

## **Antwort**

### **der Bundesregierung**

**auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Inge Höger, Christine Buchholz, Sevim Dağdelen, weiterer Abgeordneter und der Fraktion DIE LINKE.  
– Drucksache 17/9789 –**

### **Anwendung des Malariamedikaments Lariam (Mefloquin) in der Bundeswehr**

#### Vorbemerkung der Fragesteller

Das Malariamedikament Lariam mit dem Wirkstoff Mefloquin wurde vom Walter Reed Army Institute of Research für die Verwendung der US-Armee während des Vietnamkrieges entwickelt und wird von der Firma Roche Deutschland Holding GmbH produziert.

Seit Beginn der Anwendung berichten Soldatinnen und Soldaten von verstörenden Nebenwirkungen des Medikaments. Und auch international gibt es immer wieder Berichte, die einen Zusammenhang zwischen Kontrollverlusten und Gewaltverbrechen von Soldaten und Veteranen und der Einnahme von Lariam herstellen. Darüber hinaus kann Lariam zu Symptomen führen, die mit dem posttraumatischen Stresssyndrom vergleichbar sind, aber auch Persönlichkeitsstörungen, spontan auftretende Stimmungsumschwünge, Gewaltausbrüche, Depressionen, Panikattacken, Halluzinationen oder Selbstmordabsichten auslösen. In Kanada und nun auch in den USA tauchte wiederholt der Verdacht auf, dass Lariam für permanente Hirnschäden bei ehemaligen Soldaten verantwortlich ist. Die ehemalige führende US-Militärpsychiaterin Elspeth Cameron Ritchie warnt vor dem weiteren Gebrauch von Lariam.

Laut (in Studien zitierten) internen Dokumenten haben die Firma Roche Deutschland Holding GmbH mehr als 3 000 Berichte über mit der Droge in Verbindung stehende psychische Neben- und Nachwirkungen erreicht, die von Alpträumen und Depressionen über Halluzinationen bis hin zu Psychosen und Aggressivität reichen (vgl. [www.cbsnews.com/2100-500164\\_162-538144.html](http://www.cbsnews.com/2100-500164_162-538144.html)). Zwar leugnet die Firma Roche Deutschland Holding GmbH eine direkte Verbindung zu Selbsttötungen, interne Dokumente aber zeigen, dass der Firma in mindestens sieben Fällen bekannt ist, dass die Einnahme von Lariam zu Suiziden geführt hat. Mittlerweile beinhaltet auch die Packungsbeilage der Firma Roche Deutschland Holding GmbH entsprechende Warnungen. Die Firma Roche Deutschland Holding GmbH hat diese Bedenken in Briefen an Ärzte und andere Entscheidungsträger im medizinischen Sektor bekräftigt. Während eine von dem Pharmaunternehmen selbst in Auftrag gegebene Studie zu dem Schluss kommt, dass nur einer von 10 000 Patienten von den Nebenwirkungen betroffen sei, anerkennen unabhängige Studien Nebenwirkungen bei jedem hundertsten bis zweihundertsten Anwender

(z. B.: „Comparison of adverse events associated with use of mefloquine and combination of chloroquine and proguanil as antimalarial prophylaxis: postal and telephone survey of travellers“, in: British Medical Journal 1996; 313:525). „Es kam zu Zuständen, in denen sich die Personen ganz klar von der Realität abgekoppelt hatten und ungewöhnliche Symptome aufwiesen, die man als Psychosen bezeichnen könnte“, so der Kommentar eines der Verfasser der Studie (Dr. Paul Clarke).

Im Rahmen von bewaffneten Auslandseinsätzen wurden die Soldatinnen und Soldaten der Bundeswehr wiederholt auch in Gebiete entsandt, in denen die Malaria verbreitet ist. Bei den seit 1999 eingesetzten 120 000 Soldatinnen und Soldaten sind 26 Infektionen bekannt. Laut der Einschätzung der Deutschen Gesellschaft für Tropenmedizin und Internationale Gesundheit e. V. (DTG) gibt es im Falle des Afghanistaneinsatzes insgesamt nur eine geringe Ansteckungsgefahr. Dieser begegnet der Sanitätsdienst der Bundeswehr seit 2002 mit der Verabreichung des Medikaments Lariam. Laut Auskunft des Bundesministeriums der Verteidigung (BMVg) wurde das Medikament seit 2002 an jährlich zwischen 2 000 und 10 000 Bundeswehrsoldaten verabreicht. Bei Aktivitäten, „die eine ungestörte Aufmerksamkeit, räumliche Orientierung und Feinmotorik erfordern“, rät die DTG auf ihrer Internetseite von der Einnahme des Medikaments ab. Laut der behördlich geprüften Fachinformation des Herstellers „kann die Fähigkeit zum Führen von Fahrzeugen und Flugzeugen, zum Bedienen von Maschinen, zum Tiefseetauchen oder zum Arbeiten ohne sicheren Halt während und bis zu drei Wochen nach der Anwendung von Lariam vermindert sein.“ In der ARD-Sendung „Kontraste“ (12. April 2012) berichtet ein Soldat der Bundeswehr, dass er über die psychischen Nebenwirkungen im medizinischen Zentrum bei der Verabreichung nicht informiert wurde.

Professor August Stich von der DTG erklärte: „Ich denke grundsätzlich, alle die in Afghanistan zu tun haben – und da schließe ich ausdrücklich die normalen Bundeswehrsoldaten mit ein – müssen keine Chemoprophylaxe mit irgendeinem Wirkstoff nehmen. Das ist ein Land, wo das Malaria-Risiko tatsächlich überschaubar gering ist. [...] Wenn die Zahlen stimmen, dass 2 000 bis 10 000 Soldaten jedes Jahr in Afghanistan Lariam bekommen, dann muss man feststellen, dass das nicht auf den Empfehlungen der Deutschen Tropenmedizinischen Gesellschaft basiert.“

1. Wie vielen Soldatinnen und Soldaten der Bundeswehr wurde das Medikament Lariam seit seiner Einführung verordnet?

Wie vielen wurde es zur Malariaphylaxe, und wie vielen zur Therapie verordnet (bitte nach Jahren und Einsatzgebieten aufschlüsseln)?

Seit 2002 wird in den Einsatzgebieten der Bundeswehr mit endemisch vorkommender Malaria neben den anderen Präparaten zur Malaria-Chemoprophylaxe (CP) regelmäßig Lariam® bei deutschen Einsatzkräften eingesetzt. Bei etwa 80 Prozent aller verordneten Chemoprophylaxen wurde dabei Lariam® verwendet. Die Chemoprophylaxe (CP) am Einsatzort DJIBOUTI wurde im April 2012 aufgrund des inzwischen dort sehr niedrigen Transmissionsrisikos ganzjährig ausgesetzt.

Einzig in den Einsätzen HumHiSOA (Kambodscha, 1992), GECONMOZ (Moçambique, 2001) und EUFOR DR-KONGO (Demokratische Republik Kongo, 2007) wurde entweder aufgrund der Kurzfristigkeit des Einsatzbeginns (GECONMOZ, EUFOR DR-KONGO) oder des erweiterten Wirkspektrums auch gegenüber bestimmten vektorübertragenen bakteriellen Infektionen (HumHiSOA) eine CP mit Doxycyclin als Medikament der Erstwahl ausgewählt. Das anteilige Verhältnis zwischen Lariam® und den Alternativmedikamenten ist dabei unabhängig von der jeweiligen Einsatzregion verhältnismäßig konstant. Nur für etwa 20 Prozent der deutschen Kräfte im Einsatz ISAF-Afghanistan ist eine CP aus fachlicher Sicht überhaupt erforderlich.

Da die Ausgabe von CP jeder Art eine individualmedizinische Maßnahme darstellt, die – wie in weiteren Antworten ausführlich beschrieben – eine individuelle Beratung und Aufklärung zum Medikament erfordert, können exakte Zahlen im Sinne von „X Soldaten haben Lariam® verordnet bekommen“ auch für den einzelnen Einsatz kurzfristig nicht eruiert werden, da die Dokumentation der CP-Verordnung nur in den Gesundheitsunterlagen (G-Karte) der einzelnen Soldatin bzw. des einzelnen Soldaten erfolgt. Diese Unterlagen werden derzeit noch nicht elektronisch geführt, eine anonymisierte Auswertung nach CP-Verordnungen wäre also nur durch Auszählung in manueller Hinsicht möglich. Orientierend kann jedoch die Größenordnung der Verordnungen über den Produktverbrauch abgeschätzt werden.

Im ISAF-Einsatz wurden im Jahr 2010 4 468 Packungen, im Jahr 2011 4 724 Packungen Lariam® verbraucht. Eine Packung Lariam® enthält den CP-Bedarf für acht Wochen. Damit wurden im Jahr 2011 also rechnerisch 36 000 „Mannwochen“ mit einer CP abgedeckt. Dividiert man diese Mannwochenzahl durch eine mittlere Einsatzdauer von 16 Wochen, wären hypothetisch damit im Jahr 2011 im ISAF Einsatz also 2 250 deutsche Soldatinnen und Soldaten und zivile Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter mit Lariam® als CP versorgt worden.

Zum Zweck der Therapie ist Lariam® nach den hier vorliegenden Erkenntnissen bisher bei deutschen Soldatinnen und Soldaten in keinem Fall zum Einsatz gekommen.

2. Wie viele haben trotz Empfehlung nach Kenntnis der Bundesregierung das Arzneimittel nicht eingenommen, und wie vielen wurde es bei Einsatz in einem Malariagebiet nicht empfohlen (bitte nach Jahren und Einsatzgebieten aufschlüsseln)?

Eine fallweise, oder gar ganze Überprüfungsgruppen umfassende, objektive Überprüfung der Einnahmetreue (Compliance), etwa durch Erhebung der Blutplasmaspiegel, ist bislang nicht durchgeführt worden.

Von im Einsatz befindlichen Soldatinnen und Soldaten ausgefüllte Fragebögen zur Erfassung ihrer Erfahrungen mit der Verwendung des Präparates weisen eine Einnahmetreue von etwa 90 Prozent nach.

Eine Aufschlüsselung, weswegen bei individueller Kontraindikationen gegen Lariam® Soldatinnen bzw. Soldaten von vornherein eine CP mit einem anderen Präparat verordnet wird, ist wegen der oben genannten Einschränkungen zur Suche in den Gesundheitsunterlagen nicht kurzfristig möglich.

3. In wie vielen Fällen klagten Soldatinnen und Soldaten über Nebenwirkungen, und welche waren dies (bitte nach Jahren und Einsatzgebieten aufschlüsseln)?

Von im Einsatz befindlichen Soldatinnen und Soldaten ausgefüllte Fragebögen ließen keine erkennbaren Unterschiede hinsichtlich des Auftretens gravierender psychischer Störungen in Abhängigkeit von der Art der verwendeten CP erkennen.

Allerdings lag die Angabe von Schlafstörungen in der befragten Überprüfungsgruppe unter CP mit Lariam® um ca. 15 Prozent höher als im Heimatland.

Schlafstörungen im Einsatz treten jedoch auch bei Soldatinnen und Soldaten ohne bzw. unter anderer CP als mit Lariam® auf. Unter diesem Aspekt müssen auch die zu Schlafstörungen führenden besonderen Einsatzumstände als eine wesentliche Ursache mitbetrachtet werden. Diese Nebenwirkungen sind sporadisch aus allen Einsatzgebieten bekannt und traten in allen zurückliegenden Jahren auf.

Nach einer Veröffentlichung<sup>1</sup> hierzu berichten mehr als drei Viertel der Studienteilnehmer, die eines der Prophylaxemedikamente erhielten (Lariam®, Doxycyclin, Malarone®) von einem als Nebenwirkung deklarierten Ereignis. In der Kontrollgruppe war die Zahl der als Nebenwirkung deklarierten Ereignisse unter Placebo-Einnahme vergleichbar mit der Studiengruppe, die eines der tatsächlichen Prophylaxemedikamente einnahm.

4. Teilt die Bundesregierung die Einschätzung, dass Lariam die psychische Gesundheit stark beeinflussen kann?

Wie begründet sie diese Bewertung?

Die Bundesregierung teilt grundsätzlich die Einschätzung, da eine Analyse der beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) vorliegenden Verdachtsfälle unerwünschter neuropsychiatrischer Ereignisse ergab, dass eine Beeinträchtigung der seelischen Gesundheit durch die Anwendung von Lariam® in Einzelfällen nicht ausgeschlossen werden kann.

Aufgrund dieser Sachlage und den aus klinischen Studien vorliegenden Daten wurden auch in der Vergangenheit bereits neurologische und psychiatrische Nebenwirkungen in die Produktinformationen von Mefloquin-haltigen Arzneimitteln aufgenommen. Dazu gehören u. a. Unruhe, Angst, Depressionen, psychische und paranoide Reaktionen sowie auch Schläfrigkeit, Gleichgewichtsstörungen und Ataxien (Bewegungsstörungen).

Die fachlich zuständigen Instanzen der Bundeswehr sind mit dem Nebenwirkungsprofil von Lariam® aufgrund der langjährigen eigenen Erfahrung und aus entsprechenden Veröffentlichungen heraus eingehend vertraut.

Aufgrund dieser Kenntnis wird Lariam® daher auch nicht pauschal jeder Soldatin oder jedem Soldaten verordnet, sondern es werden Kontraindikationen für dieses Medikament ebenso berücksichtigt wie einsatzspezifische Besonderheiten, die die CP mit einem anderen Medikament geeigneter erscheinen lassen.

Wegen des bekannten Potentials von Lariam®, in seltenen Einzelfällen eine Beeinflussung der psychischen Gesundheit zu verursachen, erfolgt der Beginn einer CP mit Lariam® grundsätzlich bereits so rechtzeitig vor Einsatzbeginn, dass sich etwaige, nicht tolerable Nebenwirkungen bereits frühzeitig im Vorfeld eines Einsatzes identifizieren lassen und das Prophylaxemedikament ggf. entsprechend umgestellt werden kann. Darüber hinaus werden deutsche Einsatzkräfte darüber aufgeklärt, sich selbst bei geringsten Zeichen einer Unverträglichkeit ihrer Truppenärztin, bzw. ihrem Truppenarzt vorzustellen, um das Prophylaxemedikament ggf. umzustellen.

Die Einsatzkräfte werden während des Einsatzes kontinuierlich von Sanitätsoffizieren betreut, sodass im Fall CP-assoziiierter Nebenwirkungen auch im Einsatz die gleichen Möglichkeiten eines schnellen Wechsels der CP wie im Inland bestehen.

Ein behaupteter Zusammenhang zwischen dem Auftreten einer Posttraumatischen Belastungsstörung (PTBS) bei Soldatinnen und Soldaten und der Einnahme von Lariam® ist den zuständigen Fachgremien der Bundeswehr (u. a. dem Psychotraumazentrum der Bundeswehr, Konsiliargruppe Neurologie/Psychiatrie) nicht bekannt und erscheint rein spekulativ.

<sup>1</sup> Schlagenhauf et al., BMJ Volume 327, 8. November 2003

5. Wird Lariam trotz expliziter Warnungen in der Fachinformation auch bei Soldatinnen und Soldaten eingesetzt, die Fahrzeuge oder Flugzeuge führen, Maschinen bedienen, Tätigkeiten ohne sicheren Halt ausüben oder zu deren Tätigkeitsprofil das Tragen und gegebenenfalls der Gebrauch von Schusswaffen gehört?

Im Zusammenhang mit Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen besagt die Fachinformation für Lariam<sup>®</sup> nicht, dass diese Tätigkeiten mit der Einnahme von Lariam<sup>®</sup> unvereinbar seien, sondern dass „aufgrund des möglichen Auftretens von Schwindel und Gleichgewichtsstörungen oder anderer zentralnervöser Nebenwirkungen [...] besondere Vorsicht geboten [ist] in Bezug auf Aktivitäten, welche volle Aufmerksamkeit und ungestörte Feinmotorik erfordern. [...]“.

Mit der Ordnungspraxis unter Berücksichtigung der umfangreichen Einschränkungen, wie in den Antworten zu den Fragen 4, 7, 8, 11, 13, 14 und 19 dargelegt, betreibt die Bundeswehr eine Malaria-Prophylaxepraxis mit der gebotenen „besonderen Vorsicht“, wie sie gemäß Fachinformation für Lariam<sup>®</sup> herstellerseitig empfohlen ist.

Soldatinnen und Soldaten, die Flugzeuge führen, erhalten grundsätzlich kein Lariam<sup>®</sup> ebenso wie Taucherinnen und Taucher oder Soldatinnen und Soldaten mit Tätigkeiten ohne sicheren Halt.

Alle anderen Soldatinnen und Soldaten werden von einer CP mit Lariam<sup>®</sup> nicht ausgeschlossen, sofern aufgrund des jeweiligen Einsatzprofils eine CP mit Lariam<sup>®</sup> gerechtfertigt erscheint und sich im Rahmen der Vorlaufphase keine Nebenwirkungen ergeben, die zum Aufsuchen der truppenärztlichen Sprechstunde Anlass geben.

6. Wie viele Fahrzeugunfälle sind unter dem Einfluss von Lariam verursacht worden?

Es liegen keine Berichte vor, die einen Zusammenhang zwischen Fahrzeug-Unfällen und einer Medikation mit Lariam<sup>®</sup> belegen oder auch nur als vagen Verdacht in den Raum stellen. Nach aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnissen<sup>2</sup> werden bei Personen, die Lariam<sup>®</sup> gut vertragen, keine Einbußen in der Fahrtüchtigkeit beobachtet.

7. Hält die Bundesregierung Tätigkeiten, die das Führen einer Schusswaffe und die Möglichkeit ihres Einsatzes einschließen, für vergleichbar mehr oder weniger anspruchsvoll, wie etwa das Führen eines Kraftfahrzeugs (bitte begründen)?

Der angemessene Umgang mit gefährlichen Gütern, Gegenständen (auch Waffen) sowie Fahrzeugen bei Teilnahme am Straßenverkehr, setzt eine entsprechende körperliche und geistige Eignung voraus. Gleichwohl bestehen seitens des Gesetzgebers bei der Feststellung der körperlichen und geistigen Eignung unterschiedliche Vorgaben hinsichtlich des Gebrauches einer Waffe und dem Führen eines Kraftfahrzeugs. Dies lässt die Schlussfolgerung zu, dass durch den Gesetzgeber der Gebrauch einer Waffe und das Führen eines Kraftfahrzeugs innerhalb der Gesellschaft als „unterschiedlich anspruchsvoll“ bezüglich geistiger und körperlicher Voraussetzungen angesehen werden kann.

<sup>2</sup> Chen LH, Wilson ME, Schlagenauf P: Controversies and misconceptions in malaria chemoprophylaxis for travellers. JAMA 2007, 297:2251-2263.

Obwohl das Waffengesetz (WaffG) vom 11. Oktober 2002 (geändert am 17. Juli 2009) für die Bundeswehr keine Anwendung findet (§ 55), kann jedoch hieraus das Interesse des Gesetzgebers am Umfang sowie Art und Weise der Feststellung der körperlichen und geistigen Eignung abgeleitet werden. In § 4 WaffG wird festgestellt, dass eine „Zuverlässigkeit“ und „persönliche Eignung“ hinsichtlich der Waffen- und Munitionserlaubnis beim Antragsteller vorhanden sein muss. § 6 WaffG stellt hinsichtlich der „Persönlichen Eignung“ fest, dass die erforderliche persönliche Eignung bei Personen nicht vorliegt, wenn Tatsachen die Annahme rechtfertigen, dass sie

- a) geschäftsunfähig sind,
- b) abhängig von Alkohol oder anderen berauschenden Mitteln, psychisch krank oder debil sind oder
- c) auf Grund in der Person liegender Umstände mit Waffen oder Munition nicht vorsichtig oder sachgemäß umgehen oder diese Gegenstände nicht sorgfältig verwahren können oder dass die konkrete Gefahr einer Fremd- oder Selbstgefährdung besteht.

Die erforderliche persönliche Eignung – also die Feststellung der körperlichen und geistigen Voraussetzungen – wird grundsätzlich nicht durch eine ärztliche oder psychologische Untersuchung festgestellt, sondern nur auf Verlangen der Behörde, falls Tatsachen bekannt sind, die Bedenken gegen die persönliche Eignung begründen (Ausnahme sind Personen, die noch nicht das 25. Lebensjahr vollendet haben und keine „Sportschützen“ sind. Dieser Personenkreis benötigt ein amts- oder fachärztliches bzw. fachpsychologisches Zeugnis über die geistige Eignung.).

Dem Antragsteller obliegt die Offenbarung seiner körperlichen und psychischen Erkrankungen, geistigen Eignung, regelmäßigen Medikamenteneinnahme, Alkoholenuss usw. und die daraus resultierende Feststellung der Tauglichkeit bzw. der gesundheitlichen Eignung zum Führen einer Waffe.

Hinsichtlich des Führens eines Kraftfahrzeuges hat der Gesetzgeber in der Fahrerlaubnisverordnung (FeV) ein – je nach Fahrerlaubnisklasse – abgestuftes Verfahren bezüglich Feststellung der gesundheitlichen Eignung festgelegt. Obwohl in § 11 FeV „Eignung“ nur allgemein festgestellt wird, dass Bewerber um eine Fahrerlaubnis die hierfür notwendigen körperlichen und geistigen Anforderungen erfüllen müssen, werden diese Anforderungen durch Auflistung von Erkrankungen oder Mängeln in den Anlagen 4 und 5 zur FeV konkretisiert. Bewerber um die Erteilung oder Verlängerung einer Fahrerlaubnis der Klassen C und höher müssen zur Feststellung ihrer Eignung der Fahrerlaubnisbehörde einen Nachweis über eine ärztliche Untersuchung nach Maßgabe der Anlage 5 vorlegen (Anforderungen an das Sehvermögen bleiben in dieser Betrachtung unberücksichtigt). Darüber hinaus geben die Begutachtungsleitlinien zur Kraftfahreignung des Gemeinsamen Beirats für Verkehrsmedizin beim Bundesministerium für Verkehr, Bau und Stadtentwicklung und beim Bundesministerium für Gesundheit Beurteilungskriterien hinsichtlich der ärztlichen Feststellung der gesundheitlichen Eignung bei regelwidrigen Gesundheitszuständen und Dauerbehandlung mit Arzneimitteln vor. Derartige Begutachtungsleitlinien bestehen für den Gebrauch von Waffen nicht.

Hingegen werden Soldatinnen und Soldaten im Rahmen der Feststellung der „Kraftfahrerverwendungsfähigkeit“ – unabhängig von der eigentlichen Fahrerlaubnisklasse – ärztlich auf die bestehende gesundheitliche Eignung untersucht. Darüber hinaus werden Einschränkungen der gesundheitlichen Eignung – die bei Soldatinnen und Soldaten im Rahmen der truppenärztlichen Versorgung (z. B. bei Diagnostik, Therapie, Maßnahmen der Impf- und Chemoprophylaxe bei besonderen Auslandsverwendungen, Risiken und Nebenwirkungen einer medikamentösen Behandlung usw.) durch den behandelnden Sanitätsoffizier

festgestellt werden – und Einfluss auf die Dienstfähigkeit haben (Führen eines Kraftfahrzeuges, Dienst an der Waffe), auf dem Krankenmeldeschein als Verwendungsausschlüsse an den zuständigen Vorgesetzten mitgeteilt.

Des Weiteren werden potenzielle Bewerberinnen und Bewerber, die sich für den Dienst bei der Bundeswehr interessieren, durch die ärztlichen Untersuchungsstellen in den Nachwuchsgewinnungszentren auf ihre gesundheitliche Eignung untersucht und vor dem Dienstantritt durch die zuständige Truppenärztin bzw. durch den zuständigen Truppenarzt erneut begutachtet. Gesundheitliche Störungen, die den Dienst an der Waffe einschränken, werden so frühzeitig erkannt. Die in Rede stehenden Tätigkeiten sind aufgrund unterschiedlicher gesetzlicher Vorgaben und Regelungen nicht direkt miteinander vergleichbar.

Zusammenfassend kann jedoch festgestellt werden, dass durch die engmaschige sanitätsdienstliche Begleitung der Soldatinnen und Soldaten, gesundheitliche Störungen, die den Dienst an der Waffe und das Führen von Kraftfahrzeugen beeinträchtigen, unabhängig von der Ursache oder ihrer Natur frühzeitig durch eine ärztliche Untersuchung identifiziert werden können und somit ein mögliches Gefährdungspotential erheblich minimiert wird.

8. Hält die Bundesregierung es für unbedenklich, Lariam mit seinem spezifischen Nebenwirkungspotential bei Personen einzusetzen, die aufgrund einer Kommandofunktion schnell und rational lebenswichtige Entscheidungen treffen müssen?

Personen mit Kommandofunktion werden von einer CP mit Lariam® nicht ausgeschlossen. Durch die bereits erwähnte ärztliche Verordnungspraxis wird sichergestellt, dass dieses Medikament im Fall vorliegender Kontraindikationen nicht verschrieben und im Fall einer Unverträglichkeit rechtzeitig auf ein Alternativpräparat umgestellt wird.

9. Wie erklärt die Bundesregierung die Disparität zwischen der vom BMVg in einer Sachstandsmitteilung an den Abgeordneten Paul Schäfer vom 14. Februar 2011 verlautbarten Einschätzung, dass psychotische Reaktionen mit einer Häufigkeit von nur 1:12 000 aufträten, und anderen Studienergebnissen?
  - a) Auf welche Studie stützt sich die Einschätzung des BMVg?
  - b) An wie vielen Probanden wurde die Untersuchung wann durchgeführt?

Auf Grund unterschiedlicher Studiendesigns und Definitionen einer „schweren Nebenwirkung“ lassen sich Ergebnisse aus bisher zu dieser Thematik durchgeführten Studien nur sehr bedingt mit einander vergleichen.

So ergeben sich in verschiedenen Studien zu „schweren Nebenwirkungen unter Malaria-Chemoprophylaxe bei Lariam®“ bei Probanden unterschiedlicher Nationalitäten von einander stark abweichende Inzidenzen wie:

Mac Phearson 1992:	1/20 000,
Steffen 1993:	1/11 000,
Croft 1996:	1/6 000,
Barrett 1996:	1/600,
Roche Drug Safety 1997:	1/20 000.

Die sich im Mittel hieraus ergebende Inzidenz liegt damit bei 1/11 520 (bzw. etwa 1/12 000).

Ein anderer Grund für unterschiedliche Angaben zu schweren Nebenwirkungen ist der Zeitpunkt, zu dem Studien zu einem Medikament durchgeführt wurden und damit die Erfahrung, die man mit einem Medikament zwischenzeitlich gewonnen hat.

Häufig auftretende, in der Regel leichte Nebenwirkungen lassen sich auf Grund ihrer Häufigkeit bereits in sogenannten Phase-III-Studien identifizieren, also noch vor der Markteinführung, während schwere Nebenwirkungen wegen der Seltenheit ihres Auftretens in laufenden Phase-III-Studien bei begrenzter Probandenzahl in aller Regel nicht auftreten. Eine Gelegenheit zur Erkennung schwerer Nebenwirkungen ergibt sich damit in der Regel erst in der Post-Marketing-Phase.

Ein Medikament, das länger auf dem Markt ist und demzufolge bereits weitaus häufiger eingesetzt wurde, verfügt damit über eine erheblich breitere Datenbasis als ein erst seit kurzer Zeit auf dem Markt befindliches Medikament.

Die Datenbasis von Lariam® zum Zeitpunkt seiner Einführung Ende der 80er-Jahre war demzufolge wesentlich begrenzter, als sie es nach inzwischen jahrelanger Verwendung bei derzeit etwa 18 000 000 Personen ist. Dieser Umstand ist ein wichtiger Faktor, der zur Streuung der angegebenen Häufigkeit von Nebenwirkungen führt.

Die nach hiesiger Einschätzung aussagekräftigste Zusammenfassung der Studienlage zur CP stellen das Review „Drugs für preventing malaria in travellers“ dar (publiziert in The Cochrane Library, 2010, Issue 1) sowie verschiedene Veröffentlichungen von Patricia Schlägenhauf et al.<sup>3</sup>:

Die oben genannte Veröffentlichung der Cochrane Bibliothek zitiert hierbei acht Studien mit insgesamt 4 240 Teilnehmern. Diese Veröffentlichung spricht Lariam® im Vergleich zu Malarone® oder Doxycyclin zwar mehr neuropsychiatrische Nebenwirkungen zu (häufiger bei Frauen als bei Männern), betont jedoch gleichzeitig, dass Lariam® dennoch ein vertretbares Medikament zur CP bei Personen darstellt, die es bereits früher ohne Nebenwirkungen vertragen haben.

10. Ist für die Verordnungen von Arzneimitteln für Auslandseinsätze der Bundeswehr deutsches Recht gültig (bitte begründen)?
  - a) Gilt das auch für untergesetzliche Bestimmungen, etwa der Ärztekammern?
  - b) Falls ja, sieht die Bundesregierung in Art und Umfang der Anwendung von Lariam die geltenden deutschen Bestimmungen erfüllt (bitte begründen)?

Die Gültigkeit deutscher Gesetze beschränkt sich auf das Hoheitsgebiet der Bundesrepublik Deutschland.

Die in europäischen und deutschen Rechtsnormen verankerten, auf die Erhaltung der Gesundheit und körperliche Unversehrtheit abzielenden Schutz- und

<sup>3</sup> The position of Mefloquine as a 21st century malaria chemoprophylaxis (Malaria Journal 2010, 9:357) Evaluation of mood profiles during malaria chemoprophylaxis: A randomized, double-blind, four-arm study (International Society of Travel Medicine, 1195–1982, Journal of Travel Medicine, Volume 16, Issue 1, 2009, 42–45).

Tolerability of malaria chemoprophylaxis in non-immune travellers to sub-Saharan Africa: multicentre, randomised, double blind, four arm study (BMJ Volume 327, 8 November 2003).

Neuropsychiatric Events and Travel: Do Antimalarials Play a Role? (Journal of Travel Medicine 2000; 7: 225–226).

Mefloquine for Malaria Chemoprophylaxis 1992-1998: A Review (Journal of Travel Medicine 1999; 6: 122–133).

Sicherheitsbestimmungen sind jedoch von der Bundeswehr, nicht zuletzt in Wahrnehmung der Fürsorgepflicht des Dienstherrn gegenüber seinen Soldatinnen und Soldaten und zivilen Beschäftigten, grundsätzlich auch im Ausland zu beachten und damit anzuwenden. Dieses Prinzip gilt weitgehend auch für andere normative Schutz- und Sicherheitsbestimmungen. Die Anwendung solcher Bestimmungen im Einsatz wird über dienstrechtliche Bestimmungen sichergestellt.

Ärzttekammern sind bei der Verordnung von Arzneimitteln nicht involviert. Bei Lariam® handelt es sich um ein in Deutschland zur Malaria-Chemoprophylaxe zugelassenes Arzneimittel, das seit 1987 im Handel ist. Die Zulassung wurde 2007 von der zuständigen Bundesoberbehörde verlängert.

11. Werden die Soldaten der Bundeswehr über das mögliche Ausmaß der Nebenwirkungen informiert?
  - a) Falls ja, in welcher Form, und durch wen?

Wird in einem persönlichen Gespräch mit einer Ärztin oder einem Arzt sichergestellt, dass die/der Betroffene die Aufklärung verstanden hat und wird ihr/ihm die Möglichkeit gegeben, Rückfragen zu stellen?
  - b) Welche Informationen beinhaltet diese Aufklärung?

Wie wird diese Aufklärung dokumentiert?
  - c) Wie erklärt die Bundesregierung den Widerspruch zwischen der Erklärung des BMVg, die Soldaten würden aufgeklärt, und die in Medienberichten wie in der ARD-Sendung „Kontraste“ am 12. April 2012 zitierten Stimmen von Soldaten, die erklären, das sei nicht geschehen?
  - d) Hat die Bundesregierung Kenntnis von Vorwürfen, dass das Informationsblatt für Soldaten zu Lariam die Nebenwirkung verharmlost?

Falls ja, wie reagiert die Bundesregierung darauf?

Soldatinnen bzw. Soldaten, für die eine CP vorgesehen ist, füllen einen für das geplante Prophylaxemedikament konzipierten Aufklärungsbogen aus. Dieses Merkblatt klärt über die am häufigsten berichteten und damit am wahrscheinlichsten zu erwartenden Nebenwirkungen des Prophylaxemedikamentes auf.

Das Merkblatt ist in allgemein verständlicher Form abgefasst. Jede Soldatin bzw. jeder Soldat wird schriftlich befragt, ob er über den Aufklärungstext hinaus Fragen hat, die er in einem persönlichen Gespräch mit der Truppenärztin bzw. mit dem Truppenarzt klären möchte.

Die Aufklärung beinhaltet grundsätzliche Informationen über die Malariaerkrankung und Maßnahmen zu ihrer Vermeidung. Neben der Expositionsprophylaxe (Mückenschutz) wird über das zur CP verwendete Medikament und den jeweiligen Dosierungsempfehlungen sowie über Besonderheiten (inkl. möglicher Nebenwirkungen) informiert, die bei Verwendung der CP zu beachten sind. Fragen zur individuellen Krankenanamnese geben Aufschluss über ggf. vorliegende Kontraindikationen. In einem Absatz wird darüber aufgeklärt, dass eine CP mit dem beabsichtigten Medikament ausscheidet, wenn die Soldatin bzw. der Soldat bereits bei früherer Einnahme des Medikamentes dieses nicht uneingeschränkt gut vertragen hat.

Für den Fall, dass unter Medikamenteneinfluss Nebenwirkungen auftreten, hat sich die Soldatin bzw. der Soldat unabhängig von der Schwere der Nebenwirkung unverzüglich seiner Truppenärztin bzw. seines Truppenarztes vorzustellen, um – sofern medizinisch begründet – in jedem Fall eine individuell angepasste CP festzulegen.

Die Soldatin bzw. der Soldat wird darauf aufmerksam gemacht, dass bei einer einsatzbezogenen, dienstlich angewiesenen CP eine Einnahmeverpflichtung besteht. Im Fall nachteiliger gesundheitlicher Folgen bestehen Ansprüche gegenüber dem Dienstherrn. Eine Verweigerung der entsprechend duldungspflichtigen CP stellt ein dienstliches Fehlverhalten dar, welches ggf. geahndet werden kann.

Die vollzogene Aufklärung ist mit Unterschrift der Soldatin bzw. des Soldaten auf dem Aufklärungsvordruck zu bestätigen. Der Aufklärungsvordruck verbleibt anschließend in den Gesundheitsunterlagen.

Jede Sanitätseinrichtung der Bundeswehr wird auf dem Fachdienstweg über den konkreten Umfang bzw. die entsprechenden Maßnahmen der Malaria- prophylaxe an den relevanten Einsatzorten mit der Auflage einer ordnungsgemäßen Aufklärung vor Anwendung des Prophylaxemedikamentes detailliert in Kenntnis gesetzt. Die Belehrung der Soldatinnen und Soldaten umfasst dabei auch die Notwendigkeit, sich bei Unverträglichkeit unverzüglich bei der Truppenärztin bzw. bei dem Truppenarzt vorzustellen.

Der Aufklärungsbogen zur CP informiert über die am häufigsten registrierten und damit am wahrscheinlichsten zu erwartenden Nebenwirkungen (s. o.) des jeweiligen Prophylaxemedikamentes.

Aufgrund langjähriger Erfahrung des Sanitätsdienstes im Umgang mit Lariam® und in Bewertung der aktuellen Studienlage erscheint es aus fachlicher Sicht gerechtfertigt, sich bei der Benennung von Nebenwirkungen auf wesentliche und erwartungsgemäß häufig auftretende Nebenwirkungen zu beschränken und auf die umfängliche Nennung auch äußerst selten auftretender Nebenwirkungen zu verzichten, zumal diese jederzeit auch der Patienteninformation zu entnehmen sind. Von einer Verharmlosung von Nebenwirkungen kann aus fachlicher Sicht keine Rede sein. Im Anwendungsfall wird jedes Medikament zur Malariaphylaxe außerdem nur in der Originalverpackung mit der zugehörigen Patienteninformation (Beipackzettel) ausgegeben. Diese informiert über im zeitlichen Zusammenhang mit dem Prophylaxemedikament beobachtete Gesundheitsstörungen, auch wenn ein kausaler Zusammenhang zwischen dem Medikament und der jeweiligen Gesundheitsstörung nicht für jeden Fall belegt ist.

12. Werden die Soldatinnen und Soldaten der Bundeswehr über die Malariarisiken in den Einsatzgebieten aufgeklärt?

Falls ja, wie sieht diese Aufklärung aus, und von wem wird sie durchgeführt?

Eine Einweisung in relevante Gesundheitsrisiken und damit auch der Malaria ist fester Bestandteil der Kontingentvorausbildung, an der jede bzw. jeder für den Einsatz eingeplante Soldatin bzw. Soldat teilnimmt.

Soldatinnen bzw. Soldaten werden damit bereits im Vorfeld eines Einsatzes zu geeigneten Schutzmaßnahmen auch gegenüber Malaria informiert. Mit dem Aufklärungsbogen erfolgt zum Zeitpunkt der Ausgabe einer CP eine erneute Aufklärung zur Malaria.

Bei Ankunft im Einsatzgebiet werden deutsche Soldatinnen und Soldaten ein weiteres Mal über relevante Gesundheitsrisiken am Einsatzort einschließlich geeigneter Schutzmaßnahmen informiert. Diese Unterrichtungen werden in regelmäßigen Abständen wiederholt.

Sämtliche Einweisungen werden durch entsprechend vorbereitete Sanitäts-offiziere oder durch besonders geschulte Gesundheitsaufseher durchgeführt.

Während tropenmedizinisch-entomologischer Risikoevaluierungen führen die hierfür eingesetzten Teams in den Einsatzgebieten ebenfalls Informationsveranstaltungen durch.

13. Geschieht die prophylaktische Gabe von Lariam an die Soldatinnen und Soldaten auf freiwilliger Basis oder ist sie Voraussetzung für einen Einsatz im Ausland?

Was geschieht, wenn Soldatinnen/Soldaten sich weigern, Lariam einzunehmen?

Soldatinnen und Soldaten sind nach dem Soldatengesetz verpflichtet, die verordnete CP auch durchzuführen. Sollte aufgrund einsatzspezifischer Besonderheiten eine CP mit Lariam® gegenüber anderen Prophylaxemedikamenten geeigneter erscheinen, wird diese mit Lariam® durchgeführt, sofern entsprechend der jeweiligen gesundheitlichen Vorgeschichte keine Kontraindikation gegen Lariam® besteht.

Weigert sich eine Soldatin bzw. ein Soldat, der bisher keinerlei CP verwendet hat (und damit auch über keine individuellen Erfahrungen mit den Prophylaxemedikamenten verfügt), Lariam® als CP zu verwenden, weil er z. B. grundsätzliche Bedenken oder eine unbestimmte Angst vor Nebenwirkungen gegenüber diesem Medikament vorbringt, so wird an Lariam® als CP nicht kategorisch festgehalten. Eine „Aversion“ gegen Lariam® wird im Sinne einer Kontraindikation berücksichtigt und daher auf ein anderes Prophylaxemedikament ausgewichen.

Weigert sich die Soldatin bzw. der Soldat grundsätzlich, eine angewiesene CP – unabhängig vom konkreten Medikament – durchzuführen, liegt eine Pflichtverletzung vor, die dem truppdienstlichen Vorgesetzten zu melden ist. Dieser entscheidet ggf. über weitere Maßnahmen.

14. Welche anderen Arzneimittel zur Malariaphylaxe werden und wurden wie häufig eingesetzt (bitte nach Jahren und Einsatzgebieten aufschlüsseln)?

Gemäß den Empfehlungen der Deutschen Gesellschaft für Tropenmedizin und Internationale Gesundheit (DTG), zu deren fortlaufender Anpassung auch die Erkenntnisse der Bundeswehr aus den Einsatzländern in erheblichem Umfang beitragen, sind für die derzeitigen Einsatzgebiete sowohl Mefloquin (Lariam®) als auch Doxycyclin zur CP wirksam. Die Effektivität der dritten Substanz (Atovaquon/Proguanil=Malarone®) ist in Einsatzregionen (z. B. ISAF-AFGHANISTAN, RC North), wo von einem hohen Anteil einer nur bedingt sensiblen Malariaspezies (*Plasmodium vivax*), ausgegangen werden muss, vermindert.

In den ersten Jahren des Einsatzes ISAF-AFGHANISTAN wurde im Bereich Kabul die CP noch mit Chloroquin (z. B. Resochin®) in Kombination mit Paludrine® (Proguanil) durchgeführt, weil die lokale Resistenzlage des Malariaparasiten eine Verwendung dieser Medikamente zuließ. Bei kontinuierlicher Abnahme des Transmissionsrisikos im Bereich Kabuls konnte die CP für diesen Standort seit 2005 ganzjährig ausgesetzt werden.

Für das Einsatzkontingent ISAF, ist für etwa 80 Prozent der deutschen Einsatzkräfte aufgrund einsatzspezifischer Besonderheiten eine CP überhaupt nicht erforderlich. Von 20 Prozent der Soldaten, für die eine CP angewiesen ist, verwenden etwa 80 Prozent der Soldaten Lariam® als CP, die übrigen 20 Prozent Doxycyclin oder Malarone®.

Im Einsatz OEF in KENIA (Mombasa) lag der Anteil verordneter Lariam<sup>®</sup>-Medikationen aufgrund des höheren Anteils an fliegendem Personal nur bei etwa 60 bis 70 Prozent ebenso wie am Dienstort DJIBOUTI (ATALANTA); fliegendes Personal und solches mit Kontraindikationen bzw. Unverträglichkeit gegenüber Lariam<sup>®</sup> erhielt Doxycyclin oder in Einzelfällen auch Malarone<sup>®</sup>.

Im Jahr 2009 wurde für den Dienstort DJIBOUTI (ATALANTA) die bis dahin ganzjährig durchgeführte CP in eine saisonale CP umgewandelt. Aufgrund des seitdem stark gesunkenen Transmissionsrisikos wurde die CP für DJIBOUTI seit April 2012 ganzjährig ausgesetzt.

15. Wie viel Prozent der Soldatinnen und Soldaten nehmen in malariagefährdeten Gebieten kein Lariam ein?

Für ISAF benötigen etwa 80 Prozent der deutschen Einsatzkräfte aufgrund ein-satzspezifischer Besonderheiten keine CP. Von den verbleibenden ca. 20 Prozent der Soldaten verwenden etwa 80 Prozent Lariam<sup>®</sup> sowie weitere 20 Prozent Malarone<sup>®</sup> oder Doxycyclin zur CP.

Für den Einsatzort DJIBOUTI ist aufgrund des mittlerweile sehr geringen Transmissionsrisikos die CP seit April 2012 ganzjährig ausgesetzt.

Für Einsatzgebiete in Sub-Sahara-Afrika ist aufgrund des hohen Transmissionsrisikos eine CP für Einsatzpersonal in aller Regel erforderlich. Für sogenannte Kurzzeitprophylaxen (bis vier Wochen Aufenthalt im Risikogebiet) wird dabei primär auf Malarone<sup>®</sup> zur CP zurückgegriffen, für Langzeitprophylaxen (> 4 Wochen Aufenthalt im Risikogebiet) liegt unter Berücksichtigung von Kontraindikationen und individueller Verträglichkeit der Schwerpunkt auf Lariam<sup>®</sup>.

16. Werden den Soldatinnen und Soldaten auch alternative Schutzmaßnahmen nahegelegt und/oder angeboten?

Falls ja, welche?

Falls nein, warum nicht?

Die Malariaprophylaxe besteht aus zwei wichtigen und auf das jeweilige Einsatzprofil der Soldatinnen und Soldaten angepassten Säulen, der sog. Expositionsprophylaxe (Mückenschutz) sowie der bei Bedarf angewiesenen CP. Eine Impfung gegen Malaria steht derzeit nicht zur Verfügung.

Die Expositionsprophylaxe besteht aus den werkseitig imprägnierten Uniformen, der Anwendung von Insektenschutzmitteln (Repellentien), dem Gebrauch imprägnierter Moskitonetze und der Verwendung von Mückenscreens (Moskitonetzen vor Fenster und Türen).

Die Expositionsprophylaxe dient neben der Senkung des Übertragungsrisikos für Malaria auch der Verminderung der Risiken für die Transmission anderer Infektionskrankheiten, für die keine medikamentöse Prophylaxe und nur in seltenen Fällen (Gelbfieber, Japanische Enzephalitis, FSME) eine Impfung zur Verfügung steht.

Die konsequente Umsetzung der Expositionsprophylaxe ist für alle deutschen Kräfte angewiesen. Alle hierfür benötigten Materialien werden durch den Dienstherrn zur Verfügung gestellt.

Zu regelmäßigen Belehrungen/Aufklärungen der Soldatinnen und Soldaten wird auf die Antwort zu Frage 12 verwiesen.

17. Wer entscheidet darüber, ob einer Soldatin/einem Soldaten Lariam verordnet wird?

Die Entscheidung, welches CP-Medikament zur Verordnung gelangt, obliegt ausschließlich dem zuständigen Sanitätsoffizier, der bei der Auswahl des mutmaßlich geeigneten Prophylaxemedikaments einerseits spezifische Besonderheiten des Einsatzes (z. B. Tätigkeitsprofil, Aufenthaltsdauer im Malariagebiet u. a.) und andererseits aber auch individuelle Kontraindikationen zu berücksichtigen hat.

Um dem Sanitätsoffizier eine fachlich korrekte und ordnungsgemäße Durchführung der CP zu ermöglichen, werden die hierfür erforderlichen fachlichen Grundlagen durch das Sanitätsamt der Bundeswehr, Abteilung V – Präventivmedizin regelmäßig dem aktuellen Stand angepasst.

Für den Einsatz eingeplante Sanitätsoffiziere werden am Bernhard-Nocht-Institut für Tropenmedizin vor ihrem Einsatz in einem einwöchigen Lehrgang auf relevante Gesundheitsrisiken der Einsatzländer fachlich adäquat vorbereitet.

Dieser Lehrgang vermittelt auch genaue Kenntnisse zur CP und dem Nebenwirkungsprofil der eingesetzten Prophylaxemedikamente.

18. Welche Kriterien gelten für den prophylaktischen Einsatz von Malariaarzneimitteln?

Der prophylaktische Einsatz von Malariaarzneimitteln bei Einsätzen deutscher Streitkräfte in malariaendemischen Gebieten orientiert sich am Übertragungsrisiko der Malaria innerhalb der konkreten Einsatzregion, der regional unterschiedlichen Verteilung bestimmter Parasitenspezies, dem Resistenzverhalten gegenüber verfügbaren Prophylaxemedikamenten, dem individuellen Einsatzprofil, dessen etwaigen Kontraindikationen gegenüber Prophylaxemedikamenten sowie an spezifischen Besonderheiten des Einsatzes an sich. Damit setzt die Bundeswehr in ihrer Entscheidung zum prophylaktischen Einsatz von Malariaarzneimitteln die diesbezüglichen Leitlinien der Deutschen Gesellschaft für Tropenmedizin und Internationale Gesundheit (DTG) als hierfür maßgebliche Fachgesellschaft mit den im Weiteren genannten Anpassungen detailliert um.

Mit dieser Praxis der Malariaphylaxe wurden innerhalb der deutschen Streitkräfte in den letzten zehn Jahren in den verschiedensten mit Malariarisiko einhergehenden Einsätzen (z. B. ISAF, EUFOR DR-KONGO, UNMISS, EUTM SOMALIA, ATALANTA) hervorragende Erfahrungen hinsichtlich der im internationalen Vergleich sehr niedrigen Zahl aufgetretener eigener Malariaerkrankungen wie auch dem niedrig-frequenten Auftreten Malariachemoprophylaktisch assoziierter Medikamentennebenwirkungen gemacht. Diese unterscheiden sich nicht von den aus der Fachliteratur bekannten Daten.

19. Sind diese Kriterien deckungsgleich mit den Empfehlungen der Fachgesellschaften und zulassungskonform?
- Falls nein, wo unterscheiden sie sich im Einzelnen?
  - Falls nein, mit welchen Begründungen weicht die Bundesregierung von den Empfehlungen ab?
  - Falls ja, wie kommentiert die Bundesregierung die oben zitierten Aussagen von Prof. August Stich, dass dem nicht so wäre?

Der prophylaktische Einsatz von Malariaarzneimitteln bei Einsätzen deutscher Streitkräfte in malariaendemischen Gebieten folgt grundsätzlich in Übereinstimmung mit den aktuell geltenden Leitlinien der Deutschen Gesellschaft

für Tropenmedizin und Internationale Gesundheit (DTG) als hierfür ausschlaggebende Fachgesellschaft.

Nach den DTG-Leitlinien, die sich auf die Zielgruppe der Hoteltouristen, Geschäftsreisende und vergleichbar Reisende beziehen, wird für Afghanistan keine CP empfohlen, sondern lediglich die Expositionsprophylaxe und ggf. die Mitnahme einer sogenannten Stand-by-Medikation für den Notfall.

Etwa 80 Prozent der ISAF-Einsatzkräfte sind hinsichtlich ihrer Exposition vergleichbar der Zielgruppe der DTG. Demzufolge ist für diese Kräfte eine CP nicht erforderlich und auch nicht angewiesen. 20 Prozent der Soldaten sind jedoch auf Grund einsatzspezifischer Besonderheiten bzw. ihrer konkreten Tätigkeit vergleichsweise höhergradig malariaexponiert.

Da im Fall einer vermuteten Malariainfektion die zeitgerechte, sofortige Zuführung einer erkrankten Soldatin bzw. eines erkrankten Soldaten dieser Gruppe zu einer definitiven Malariadiagnostik und -therapie einsatzlagebedingt nicht in jedem Fall sicherzustellen ist, unterliegt dieses besondere Einsatzpersonal einer CP, um eine Gefährdung durch eine potenziell tödlich verlaufende Erkrankung durch zu späte Diagnostik und Behandlung so weit wie möglich zu verhindern.

Gemäß der fachlichen DTG-Leitlinien stehen Doxycyclin, Lariam® und Malarone® hinsichtlich ihrer Eignung zur CP gleichrangig nebeneinander. Das Antibiotikum Doxycyclin verfügt in Deutschland im Gegensatz zu zahlreichen anderen Ländern über keine Zulassung für die Indikation der CP. Für Malarone® ist die Zulassung für die Indikation der CP europaweit auf maximal vierwöchige Aufenthalte im Malariagebiet beschränkt. Diese zeitliche Beschränkung wurde seitens der US-amerikanischen Behörden bereits fallen gelassen. Die Bundeswehr steht mit der aktuellen Form der CP im Einklang mit den Empfehlungen der DTG.

Prof. Dr. August Stich ist ein Vorstandsmitglied der DTG. Die von ihm vertretene Auffassung zum Malariarisiko in Afghanistan stellt eine Einzelmeinung, nicht jedoch den offiziellen Standpunkt der Gesellschaft zur Festlegung der Prophylaxemaßnahmen durch die Bundeswehr dar. Dieser Standpunkt wurde telefonisch am 7. Mai 2012 durch den Präsidenten der Gesellschaft, Prof. Dr. Thomas Löscher, gegenüber dem zuständigen Fachreferat der Bundeswehr im Sanitätsamt der Bundeswehr bekräftigt.

20. Welche Erkenntnis hat die Bundesregierung zu der für das Auftreten von Nebenwirkungen relevanten Gesamtdosis des Medikaments, und wie wirkt sich dies auf die übliche Dauer der Vergabe von Lariam aus?

Im Rahmen der Anwendung zur Chemoprophylaxe der Malaria (und um diesen Fall handelt es sich bei Verwendung von Lariam® in den Einsatzgebieten, es erfolgt kein Einsatz des Präparats zur Behandlung einer Malaria) wird die CP grundsätzlich mit einer Vorlaufzeit von zwei bis drei Wochen begonnen, da sich Nebenwirkungen unter Umständen erst nach wiederholter Einnahme und noch steigendem Wirkstoffspiegel im Organismus einstellen können. Bleiben diese Nebenwirkungen aus, so ist ein noch späteres Auftreten sehr unwahrscheinlich. Gleichwohl ist die Soldatin bzw. der Soldat auch im Einsatzgebiet angewiesen, bei auftretenden Befindlichkeitsstörungen unverzüglich die Truppenärztin bzw. den Truppenarzt aufzusuchen, um ggf. einen Wechsel des Prophylaxemedikamentes vorzunehmen. Eine zeitliche Beschränkung hinsichtlich der Dauer einer CP mit Lariam® existiert weltweit nicht. Eine toxische Akkumulation des Wirkstoffs tritt auch bei Langzeit-CP nicht auf.

21. Wie verhält sich die Bundesregierung zu Berichten (z. B.: [www.sueddeutsche.de/wissen/amoklauf-in-afghanistan-wahnvorstellungen-als-nebenwirkung-1.1319342](http://www.sueddeutsche.de/wissen/amoklauf-in-afghanistan-wahnvorstellungen-als-nebenwirkung-1.1319342)), dass Zusammenhänge zwischen der Einnahme von Lariam und der Begehung von Straf- und Gewalttaten, wie den Morden durch Soldaten in Fort Bragg oder dem Massaker an 17 Zivilisten in Kandahar 2012, vermutet werden?

In den USA und Kanada waren in der Vergangenheit mögliche Zusammenhänge zwischen Einnahme von Lariam® und Selbstmorden bzw. Gewaltexzessen von Soldaten berichtet worden. In den bislang dazu geführten Gerichtsverfahren konnte kein unmittelbar ursächlicher Zusammenhang festgestellt werden.

Aufgrund der Prozesse wird Lariam® bei Soldatinnen und Soldaten der USA und Kanada dennoch nur noch zurückhaltend eingesetzt. Entgegen der gewählten CP-Praxis des US-Heeres und der US-Luftwaffe, verwendet die US-Marine und die US-Marineinfanterie (Marines) derzeit weiterhin Lariam® als Mittel der ersten Wahl.

22. Welche Gefährdung ergibt sich für die Bevölkerung in den Einsatzgebieten der Bundeswehr durch Soldaten, die unter neuropsychischen Nebenwirkungen von Lariam leiden?

Die Soldatinnen und Soldaten werden während der Einsatzvorbereitung, -durchführung und -nachbereitung durchgängig ärztlich betreut und gehen medizinisch umfassend untersucht in die Einsätze. Alle Einsatzkontingente, für die Lariam® zur CP verwendet wird, werden mittels wiederholter Aufklärung hinsichtlich möglicher neuropsychiatrischer Nebenwirkungen regelmäßig sensibilisiert. Insofern ist im Zusammenhang mit der Verwendung von Lariam® bei Soldatinnen und Soldaten in Auslandseinsätzen eine Gefährdung der Bevölkerung in Einsatzgebieten nicht erkennbar.

23. Welche Regierungen haben sich nach Kenntnis der Bundesregierung gegen die prophylaktische Gabe von Malariaarzneimitteln in vergleichbaren Einsatzgebieten entschieden?

Welche Schlussfolgerungen zieht die Bundesregierung daraus?

In den derzeitigen Einsatzgebieten der Bundeswehr in Zentralasien bzw. Sub-Sahara-Afrika, für die ein Übertragungsrisiko für Malaria besteht (aktuell ISAF-AFGHANISTAN, UNMISS, EUTM-SOMALIA, ATALANTA – südlich von DJIBOUTI –, EUFOR DR-KONGO 2007), ist keine an diesen Einsätzen beteiligte andere Nation bekannt, die in diesen Einsatzgebieten auf eine CP verzichtet.

Darüber hinaus sehen Einsatzkräfte zahlreicher anderer Nationen eine CP pauschal für alle eingesetzten Soldatinnen und Soldaten unabhängig vom konkreten individuellen Transmissionsrisiko vor. Sie beginnen die saisonale CP teilweise früher als die Bundeswehr und beenden diese mitunter auch später, als es nach fachlicher Bewertung der zuständigen Stellen des Sanitätsdienstes der Bundeswehr erforderlich wäre.

24. Weshalb wird das Medikament nach Kenntnis der Bundesregierung nicht an Pilotinnen und Piloten bzw. Taucherinnen und Taucher verabreicht?

In der Regel gehören Pilotinnen und Piloten und fliegendes Personal der Gruppe der Soldatinnen und Soldaten an, die auch in Risikogebieten generell keine CP benötigen. Neben zahlreichen anderen Medikamenten mit einem

nicht absolut auszuschließenden Risiko einer Leistungseinschränkung wird auch Lariam® für Pilotinnen und Piloten der Bundeswehr rein vorsorglich nicht verordnet.

Für Taucherinnen und Taucher der Bundeswehr gilt dies grundsätzlich analog.

Für tauchendes Personal ist zusätzlich zu berücksichtigen, dass unter Wasser das Sensorium (Gleichgewicht, visuelles und akustisches Empfinden, Feinmotorik) nur eingeschränkt zur Verfügung steht und mögliche, über Wasser jederzeit kompensierbare mefloquinbedingte Leistungsdefizite aufgrund der unter Wasser herrschenden Sinnesbeeinträchtigung zum Tragen kommen könnten.

25. Aus welchen Gründen verwendet der Sanitätsdienst der Bundeswehr Lariam bevorzugt gegenüber alternativen Medikamenten (bitte jeweils Vor- und Nachteile für die wichtigen Einsatzgebiete der Bundeswehr auf-führen)?

Aufgrund einer geringeren Empfindlichkeit von Plasmodium vivax auf die CP Malarone®, dem im Nordbereich von Afghanistan überwiegend beobachteten Erreger, stellt diese Substanz in dieser Einsatzregion bereits aufgrund der sub-optimalen Wirksamkeit nicht das ideale Prophylaxe-Mittel dar.

Außerdem ist Malarone® europaweit grundsätzlich nur zu einer Verwendung bei Aufenthaltsdauern bis zu maximal vier Wochen in Malariagebieten zugelassen.

Malarone® und Doxycyclin haben auf Grund der kurzen Halbwertszeit im Organismus des Weiteren den Nachteil, dass sie einmal täglich, jeweils zur gleichen Tageszeit eingenommen werden müssen, da ansonsten der Wirkstoffspiegel schnell unter ein nicht mehr schützendes Niveau abfällt. Gerade unter Einsatzbedingungen ist eine regelmäßige Einnahme dieser Medikamente jeweils zur gleichen Tageszeit nachvollziehbar häufig nicht gewährleistet. Die tägliche Einnahme einer CP ist nachweislich mit einer schlechteren Compliance (Einnahmetreue) behaftet als ein nur wöchentlich einzunehmendes Prophylaxe-Medikament.

Mit der nur einmal wöchentlich erforderlichen Einnahme ergibt sich für Lariam® daher eine in Studien belegte höhere Compliance im Vergleich zu täglich einzunehmenden Prophylaxe-Medikamenten.

Selbst wenn die nächstfolgende Lariam®-Einnahme nicht nach genau einer Woche erfolgt, sondern sich verzögern sollte, sinkt der Wirkstoffspiegel aufgrund der längeren Halbwertszeit dieser Substanz bei weitem nicht so schnell auf einen kaum wirksamen Schutzspiegel. In militärischen Einsätzen in Malaria-gebieten kommt es unter einer CP mit Malarone® oder Doxycyclin häufiger zu Malariaerkrankungen als unter Lariam®.

Im Gegensatz zu den Streitkräften anderer Nationen wurde in deutschen Streitkräften seit dem Jahr 2006 im Einsatz ISAF kein Malariafall mehr registriert und auch in den Einsätzen in der Sub-Sahara-Region Afrikas ist die Rate eigener Malariaerkrankungen bemerkenswert niedrig.

26. Wird in absehbarer Zeit ein Wechsel des Medikaments beabsichtigt?  
Falls ja, welches Medikament soll alternativ eingesetzt werden?

In absehbarer Zeit ist ein Wechsel des Medikamentes nicht beabsichtigt.

27. Welche alternativen Malariamedikamente haben aus welchen Gründen keine Zulassung erhalten?

Andere als die bereits betrachteten Wirkstoffe (etwa: Artemisin) werden (bislang) der Therapie vorbehalten und von der CP ausgeschlossen, um dem Risiko einer Resistenzentwicklung entgegenzutreten.<sup>4</sup>

28. Stützt sich die vom BMVg angenommene Unbedenklichkeit des Medikaments Lariam auf die Einschätzung der DTG?
- Wie erklärt das BMVg in diesem Falle den Widerspruch zu der zitierten Aussage von Prof. August Stich, der konstatiert, dass sich die Vergabe nicht an den Vorgaben des Instituts orientiere?
  - Welche Schlussfolgerungen zieht die Bundesregierung aus der Einschätzung von Prof. August Stich, dass eine Chemoprophylaxe für Soldatinnen und Soldaten in Afghanistan nicht notwendig sei?
  - Auf welche Studien stützt sich die Einschätzung des BMVg andernfalls?
  - Hat die Bundeswehr eigene Studien zu den vermuteten Nebenwirkungen in Auftrag gegeben oder durchgeführt?

Bei Lariam<sup>®</sup> handelt es sich um ein in Deutschland zugelassenes Medikament zur CP, das aus Sicht der DTG gleichrangig neben Doxycyclin und Malarone<sup>®</sup> steht. Damit bestehen DTG-seitig keine Einschränkungen in der Verwendung als Medikament zur CP. Lediglich i. S. der Verwendung als Medikament zur Therapie der unkomplizierten Malaria tropica hat die DTG 2011 die entsprechende Leitlinie dahingehend geändert, dass dieses Medikament Reisenden nicht mehr als Stand-by-Medikament mitgegeben werden sollte, da das Risiko medikamentenassoziierter Nebenwirkungen aufgrund der erheblich höheren therapeutischen Dosierung (im Gegensatz zur prophylaktischen Dosierung) deutlich höher ist. Angesichts verfügbarer und therapeutisch gleichwertiger Medikamente steht eine auf dem bloßen Verdacht einer Malariaerkrankung beruhende therapeutische Anwendung von Lariam<sup>®</sup> ohne ärztliche Überwachung in keinem vertretbaren Verhältnis zu dessen potentiellen Nebenwirkungen.

Prof. August Stich überträgt die CP-Empfehlung der DTG pauschal auf alle in ISAF-AFGHANISTAN eingesetzten Kräfte. Die Zielgruppe von Reisenden, welche die DTG mit ihren Empfehlungen jedoch im Auge hat, sind Hoteltouristen, Geschäfts- und vergleichbar Reisende.

Nur für Kräfte, die einsatzspezifisch einem deutlich erhöhten Transmissionsrisiko unterliegen und potentiell auch nicht innerhalb kürzester Zeit einer definitiven Malariadiagnostik und ggf. -therapie zugeführt werden können, ist eine CP angewiesen. Für diese Kräfte sind die Prophylaxe-Leitlinien der DTG allerdings weder vorgesehen noch auf diese anwendbar.

Die Einschätzung des BMVg beruht auf einer breit angelegten fachlichen Evaluation sowie allgemein verfügbarer Erfahrung und Erkenntnisse in Fragen der Reise- und Einsatzmedizin. Gerade die Häufigkeit von Malariaerkrankungen anderer in ISAF-AFGHANISTAN operierender, eine CP durchführende Nationen zeigt, dass ein ernstzunehmendes Malariarisiko in den Einsatzgebieten besteht. Diesem trägt die Bundeswehr durch eine abgestufte bzw. differenzierte Prophylaxestrategie seit Jahren mit großem Erfolg Rechnung.

<sup>4</sup> Die Frage wird im Fluss des Gesamtfragekataloges im Sinne verstanden, als dass nach Gründen gefragt wird, warum die Bundeswehr in den Einsatzgebieten nicht auf Substanzalternativen zurückgreift. Gegenstand der Frage ist es nach hiesigem Verständnis nicht, nach negativ beschiedenen Zulassungsverfahren für neue, CP geeignete Medikamente in Deutschland zu fragen. Diese gibt es allerdings nicht.

Das Nebenwirkungsspektrum dieses seit dem Ende der 80er-Jahre zur Verfügung stehenden Medikamentes ist sehr gut bekannt und in einer Vielzahl internationaler Studien hinreichend belegt. Es besteht derzeit aus fachlicher Sicht keinerlei Veranlassung, die bisher gewonnenen Studienergebnisse anzuzweifeln und eigene Untersuchungen durchzuführen oder in Auftrag zu geben.

29. Wie beurteilt die Bundesregierung den vermuteten Zusammenhang der Vergabe von Lariam und stetig steigender Zahlen von Posttraumatischen Belastungsstörungen (PTBS)?

Wie wird unterschieden, ob es sich bei entsprechenden Symptomen um Nebenwirkungen von Lariam oder um eine PTBS handelt?

Es steht die in den letzten zehn Jahren gestiegene Einsatzfrequenz und insbesondere die Einsatzintensität mutmaßlich in kausaler Beziehung zu einer mittlerweile häufiger diagnostizierten posttraumatischen Belastungsstörung. Die CP mit Lariam® spielt hierbei jedoch keine kausale Rolle für die Entstehung einer PTBS.

30. Welche Konsequenz zieht das BMVg angesichts einer durch verschiedene internationale Studien belegten Häufung neuropsychischer Nebenwirkungen aus seiner Einschätzung, dass „ein über den Einzelfall hinausgehendes Auftreten solcher Probleme unter einer Medikation [sich] deren Anwendung im Kontext eines militärischen Einsatzes verbieten [würde]“ (Sachstandsinformation des BMVg an den Abgeordneten Paul Schäfer vom 7. Februar 2011)?

Wie in der Antwort zu Frage 9 dargelegt, wird das Auftreten für neuropsychiatrische Nebenwirkungen sehr kontrovers diskutiert. Die gemäß Studienlage zwischen 1/600 und 1/20 000 unterschiedlich hoch bezifferte Frequenz der Nebenwirkungen kann hierfür als Beleg herangezogen werden.

Nach Bewertung durch die fachlich zuständige Konsiliargruppe Neurologie/Psychiatrie wurden schwere psychiatrische Nebenwirkungen unter Lariam-CP bisher nicht registriert. Vor dem Hintergrund der in der Antwort zu Frage 1 formulierten Antwort (kumuliert mehrere 10 000 Anwendungswochen) muss daher die Häufigkeit schwerer Nebenwirkungen äußerst gering sein.

31. Übt die Firma Roche Deutschland Holding GmbH beratende oder andere Funktionen bei der Bundeswehr bzw. dem BMVg aus?

Welche sind dies?

- Sind oder waren ehemalige Angestellte der Bundeswehr bzw. des BMVg bei der Firma Roche Deutschland Holding GmbH beschäftigt?
- Wenn ja, welche Funktionen hatten diese Angestellten bei der Bundeswehr und im BMVg?
- Sind bzw. waren Personen, die aktuell oder früher bei der Firma Roche Deutschland Holding GmbH unter Vertrag standen, im BMVg eingesetzt?

Wenn ja, in welcher Funktion?

Die Firma Roche übt in der Bundeswehr oder im BMVg weder beratende noch eine andersgeartete Funktion aus. Zu den Vorverwendungen der vormals oder derzeit bei der Firma Roche beschäftigten Mitarbeiter liegen der Bundesregierung auch für die angefragte Untergruppe der ehemaligen Angestellten der Bundeswehr keine Informationen vor.

In den sanitätsdienstlichen Anteilen des im Zuge der Neuausrichtung der Bundeswehr neu strukturierten BMVg in den Abteilungen Führung Streitkräfte sowie Strategie und Einsatz arbeiten keine Personen, die aktuell oder früher bei Roche unter Vertrag standen.

Das Gleiche gilt – für den nunmehr aus dem Bereich des BMVg ausgegliederten – Stab des Inspektors des Sanitätsdienstes.

